DRUG INFORMATION

２００７　Ｎｏ．１０　　平成１９年３月３０日発行

１．採用薬品の後発医薬品への切替について……1
後発医薬品への切替品目 ……3

２．新規採用後発医薬品添付文書情報……5

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※　Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。

http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。

di8931@gifu-u.ac.jp

採用薬品の後発医薬品への切替について

このことについて、経営上の理由および文部科学省の指導により、別紙の品目について採用医薬品を後発医薬品に切り替えることが経営企画会議で検討され、科長会議で承認されました。本件は、独立行政法人化および包括医療に対応した健全な病院経営を目指すために、病院長の強い指導下に行われたものです。切り替えは 4 月 1 日以降、現採用薬品の在庫がなくなり次第、順次実施することとします。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

注射オーダ時の注意点

薬品検索時には、新規採用薬品名、現採用薬品名のいずれでも検索可能です（例えば、「サリペックス注 0.1%」の場合は、**『ｻﾘﾍﾟｯｸｽ』**でも**『ﾍﾟﾙｼﾞﾋﾟﾝ』**でも検索できます）。ただし、切り替えの際には一時的に両者が混在する期間が発生するため、処方選択ミスに注意願います。

なお、「タキソール注射液 30mg」については同効薬と薬品名が類似していることから、医療事故防止のため従来からオーダ名を**『パクリタキセル（タキソール）注射液 30mg』**としてきました。そのため、今回の新規採用後発品である**『パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」』**と名称が類似することとなりますので、処方選択時は特に注意して下さい。

後発医薬品への切替品目

医薬品名（会社名）			成分名	規格・単位	薬品分類
タキソール注射液 30mg　5mL （ブリストル）	⇒	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」 （日本化薬）	パクリタキセル	30mg/5mL/V	抗悪性腫瘍剤
パラプラチン注射液 50mg　5mL （ブリストル）	⇒	カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」 5mL （サンド）	カルボプラチン	50mg/5mL/V	抗悪性腫瘍剤
パラプラチン注射液 150mg　15mL （ブリストル）	⇒	カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」 15mL （サンド）	カルボプラチン	150mg/15mL/V	抗悪性腫瘍剤
ペルジピン注射液 10mg　10mL （アステラス）	⇒	サリペックス注 0.1%　10mg/10mL （日医工）	塩酸ニカルジピン	10mg/10mL/A	注射用 Ca 拮抗剤

※現採用薬品の在庫がなくなり次第、変更とします。

新規採用後発医薬品添付文書情報

略語等は病院医薬品集を参照して下さい。

＊パクリタキセル　Paclitaxel

【商】パクリタキセル　日本化薬

注射：液剤㊕　1 瓶（5mL）中 30mg

［㊙ 10,357 円/瓶］

【効】卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌

【用】1 日 1 回 210mg/m^2 を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。本剤投与時、500mL の 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3 時間かけて点滴静注する。

【警】◆本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。◆本剤の骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症、脳出血）あるいは高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例が認められている。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行う等、患者の状態を十分に観察すること。本剤による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。また、前投薬を実施した患者においても死亡例が報告されているので、患者の状態に十分に注意し、重篤な過敏症状が発現した場合は、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと。また、「禁忌」、「慎重投与」の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。

【禁】重篤な骨髄抑制のある患者、感染症を合併している患者、本剤又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤（シクロスポリン注射液等）に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、骨髄抑制、末梢神経障害、麻痺、間質性肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫、難聴、耳鳴、消化管壊死、腸管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、偽膜性大腸炎、虚血性大腸炎、腸管閉塞、腸管麻痺、肝機能障害、黄疸、膵炎、急性腎不全、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、DIC

㊗発疹、発赤　㊗低血圧、不整脈、頻脈、徐脈、期外収縮、高血圧、心悸亢進、心電図異常、心房細動、心室細動、心肥大、狭心症　㊗悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、直腸疼痛、嚥下障害、直腸障害、歯肉炎、腹部膨満感、舌苔、歯肉痛　㊗ AST・ALP・LDH・ALT 上昇、ビリルビン上昇　㊗電解質異常、BUN・クレアチニン上昇、蛋白尿　㊗脱毛、瘙痒、皮膚疾患、皮膚潰瘍、蕁麻疹、爪障害、表皮剥離、色素沈着、皮膚腫張、斑状丘疹性皮疹、爪変色　㊗めまい、不眠、不安、うつ病、傾眠、思考異常、振戦、失神、激越、神経学的疾患、痙攣、運動失調、健忘症、緊張低下、意識障害、寡動、言語障害、緊張亢進、精神症状、譫妄、眼振、不随意運動、嗄声、気分変動　㊗味覚倒錯、視力異常、味覚喪失、眼痛、耳痛、舌異常感、暗点、光視症　㊗呼吸困難、低酸素症　㊗無力症、腹痛、倦怠感、頭痛、浮腫、疼痛、インフルエンザ様症候群、腹部腫脹、寒気、体重増加・減少　㊗㊗関節痛、筋肉痛、骨痛、背部痛、頸部痛、腰痛　㊗発熱、潮紅、胸痛、咳増加、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白・アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、排尿困難、血尿、眼疾患、口渇、不正出血、結膜炎、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、尿失禁、尿閉、低血糖、出血性膀胱炎、喀痰増加、結膜出血、眼乾燥、角膜炎、脱水

【妊】禁忌　**【授】**授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

【貯】遮光

＊カルボプラチン　Carboplatin

【商】カルボプラチン　サンド

注射：液剤㊟

1 瓶（5mL）中 50mg　［㊙ 5,074 円/瓶］

1 瓶（15mL）中 150mg　［㊙ 12,366 円/瓶］

【効】❶頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌 ○小児悪性固形腫瘍：［❷神経芽腫、肝芽腫、中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍、腎芽腫　❸網膜芽腫］

【用】❶1 日 1 回 300～400mg/m^2 を投与し、少なくとも 4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。❷《イホスファミド・エトポシドとの併用》635mg/m^2 を 1 日間点滴静注又は 400mg/m^2 を 2 日間点滴静注し、少なくとも 3～4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。1 歳未満もしくは体重 10kg 未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。❸《硫酸ビンクリスチン・エトポシドとの併用》560mg/m^2 を 1 日間点滴静注し、少なくとも 3～4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。36 ヵ月齢以下の患児には 18.6mg/kg とする。

本剤投与時、投与量に応じて 250mL 以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30 分以上かけて点滴静注する。

【警】◆本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。◆本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

【禁】重篤な骨髄抑制のある患者、本剤又は他の白金を含む薬剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】骨髄抑制、ショック、アナフィラキシー様症状、間質性肺炎、急性腎不全、ファンコニー症候群、肝不全、肝機能障害、黄疸、消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性腸炎、偽膜性大腸炎、麻痺性イレウス、脳梗塞、肺梗塞、血栓・塞栓症、心筋梗塞、うっ血性心不全、溶血性尿毒症症候群、急性呼吸窮迫症候群、DIC、急性膵炎、聴力低下★、難聴★、耳鳴★、うっ血乳頭★、球後視神経炎★、皮質盲★、溶血性貧血★ ㊟悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、腹痛、便秘、口渇　㊟血尿、蛋白尿、乏尿　㊟発疹、瘙痒感、蕁麻疹　㊟末梢神経障害、頭痛、耳鳴、聴力低下、視力障害、眩暈、痙攣、異常感覚、味覚異常、神経過敏、不安、不眠　㊟ ALT 上昇、AST・ALP・ビリルビン・LDH・γ-GTP 上昇　㊟心電図異常、心悸亢進、血圧上昇・低下、不整脈　㊟ Na・K・Cl・Ca・P・Mg 異常、SIADH　㊟脱毛、色素沈着、爪の変色、皮膚疾患　㊟全身倦怠感、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、注射部発赤・腫脹・疼痛、低蛋白血症、無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難

【妊】禁忌　**【授】**授乳中止

【小】慎重

【貯】遮光

＊塩酸ニカルジピン　Nicardipine Hydrochloride

【商】サリペックス　Salipex　日医工

注射：液剤㊟　1 管（10mL）中 10mg

［㊙ 289 円/管］

【効】❶手術時の異常高血圧の救急処置　❷高血圧性緊急症　❸急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）

【用】生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈し、0.1～0.2mg/mL 溶液を点滴静注する。❶2～10μg/kg/分の点滴速度で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま 10～30μg/kg を静注する。❷0.5～6μg/kg/分の点滴速度で投与する。0.5μg/kg/分より開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。❸1μg/kg/分の点滴速度で投与する。0.5～2μg/kg/分の範囲で点滴速度を調節する。

【禁】頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者、脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進

している患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、急性心不全において高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄・肥大型閉塞性心筋症・低血圧(収縮期血圧 90mmHg 未満)・心原性ショックのある患者、急性心不全において発症直後で病態が安定していない重篤な急性心筋梗塞患者

【副】麻痺性イレウス、低酸素血症、肺水腫、呼吸困難、狭心痛☆ 血小板減少、肝機能障害、黄疸　㊦頻脈、心電図変化、血圧低下、肺動脈圧上昇、心係数低下、心室頻拍、チアノーゼ、動悸、顔面潮紅、全身倦怠感、心室性期外収縮、房室ブロック　㊧ AST・ALT 上昇　㊨ BUN・クレアチニン上昇　㊥嘔気、嘔吐、むかつき　㊦皮疹　㊦頭痛、体温上昇、尿量減少、総コレステロール低下、悪寒、背部痛、K 上昇、静脈炎

【妊】有益のみ　**【授】**原則回避、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

【貯】遮光